

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：富马酸二甲酯肠溶胶囊

企业名称：渤健生物科技（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:04:57	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	富马酸二甲酯肠溶胶囊	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	治疗MS方法专利	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型1	治疗MS方法专利	核心专利权期限届满日1	2035-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 120 mg (2) 240 mg		
上市许可持有人（授权企业）	Biogen Netherlands B.V.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于复发型多发性硬化成年患者的治疗：包括临床孤立综合征、复发缓解型、活动性继发型。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	本品用于复发型多发性硬化成年患者的治疗：包括临床孤立综合征、复发缓解型、活动性继发型。		
说明书用法用量	本品的起始剂量为120 mg每日两次，口服。7天后，剂量应增加至维持剂量240 mg每日两次，口服。		
所治疗疾病基本情况	1.疾病特点：多发性硬化(MS)是一种严重、终身、进行性、致残性的中枢神经系统疾病；严重者可导致瘫痪、失明、呼吸衰竭而危及生命 2.流病数据：多发性硬化症在我国的患病率约为2.44/10万 ³ ，目前我国约有3万余名多发性硬化患者；2.95万的MS患者被诊断为复发型多发性硬化症（RMS）		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内包括特立氟胺、盐酸芬戈莫德、西尼莫德、奥法妥木单抗、盐酸奥扎莫德等自2019年开始，陆续纳入国家医保目录。富马酸二甲酯已是目录内年费用最低的产品。其他：富马酸二甲酯因其出色的疗效、安全及依从性，成为全球应用最广的多发性硬化症（MS）一线用药，被纳入我国第三批临床急需境外新药名单（MS被收入《第一批罕见病目录》）；方便患者停药妊娠、肝损患者可用无需调整剂量，不降低新冠疫苗应答率；使用方便无需住院连续监测或基因检查；提升中国患者疾病修正治疗率的同时，降低复发、致残率，带来更远的社会价值，在临床和经济性方面具有不可替代性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2024-02更新版本富马酸二甲酯肠溶胶囊说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 富马酸二甲酯肠溶胶囊-药品注册证书120mg和240mg.pdf		